

## Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu

### Pacienta brīdinājuma kartīte par *BCG-medac* (BCG – *Bacillus Calmette Guérin*)

#### Pacienta informācija

Vārds/ Uzvārds  
Tālrunis

#### Ārsta kontaktinformācija

Ārsta uzvārds  
Tālrunis  
Adrese

#### Kontaktinformācija ārkārtas gadījumos

Vārds/ Uzvārds  
Tālrunis

**SVARĪGI!** Šajā kartītē ir sniegta svarīga drošuma informācija, kas Jums jāzina ārstēšanas ar *BCG-medac* laikā un pēc tās. Glabājiet šo kartīti makā un parādiet to jebkuram veselības aprūpes speciālistam, kurš Jūs ārstē, ne tikai urologam, kurš Jums nozīmējis ārstēšanu. Turiet šo kartīti pie sevis arī pēc tam, kad ārstēšanu ar *BCG-medac* pārtraucat!

***BCG-medac* blakusparādības var rasties jebkurā brīdī ārstēšanas laikā, pat vairākus gadus pēc ārstēšanas beigām. Kad šīs blakusparādības tiek diagnosticētas, tās ir iespējams ārstēt.**

**Pastāstiet ārstam arī par citiem aizdomīgiem simptomiem, kuri nav norādīti šajā kartītē un kas Jūs satrauc.**

**Nemēģiniet savus simptomus ārstēt patstāvīgi ar citām zālēm.**

Ārstēšana ar *BCG-medac* var izraisīt sistēmiskas infekcijas blakusparādības. Šī infekcija var attīstīties jebkurā laikā – pat vairākus gadus pēc pēdējās instilācijas. Taču, kad šī infekcija tiek diagnosticēta, to ir iespējams ārstēt.

Tā dēvētās „aizkavētās BCG infekcijas” pazīmes un simptomus dažreiz ir grūti atpazīt, jo tie var atgādināt citas slimības.

BCG infekcijai ārpus urīnpūšļa var būt šādas pazīmes un simptomi:

- drudzis ar temperatūru virs 39,5 °C vismaz 12 stundas vai drudzis ar temperatūru virs 38 °C, kas ilgst vairākas nedēļas, svīšana naktīs;
- nezināmas izcelsmes ķermeņa masas zudums;
- pieaugoša pašsajūtas pasliktināšanās;
- iekaisuma pazīmes var atšķirties un izpausties kā:
  - elpošanas grūtības vai klepus, kas nešķiet kā parasta saaukstēšanās;
  - aknu darbības traucējumi: spiediena sajūta vēdera augšējā labajā pusē vai aknu darbības testa anomālijas (īpaši ferments, ko sauc par sārmaino fosfatāzi), vai
  - acu sāpes un apsārtums, redzes problēmas vai neskaidra redze; „sarkanā acs”;
- tā dēvētais granulomatozais iekaisums, kas tiek uzrādīts biopsijas rezultātos.

**Ja Jums rodas divas vai vairākas iepriekš uzskaitītās blakusparādības, Jums jādodas uz slimnīcu, pie ģimenes ārsta vai pie urologa, pat ja Jūsu urīnpūšļa vēzis ir ārstēts jau sen:**

- paņemiet uz slimnīcu līdz šo kartīti un pilnu Jūsu zāļu sarakstu, kurā iekļautas recepšu un bezrecepšu zāles, vitamīni un augu valsts preparāti,

- pastāstiet ārstiem un/vai medmāsām, ka esat ārstēts(-a) ar BCG, un parādiet viņiem šo kartīti, lai viņi zinātu, kā Jūs ārstēt.

Papildu informāciju lūdzam skatīt lietošanas instrukcijā (LI).

## SVARĪGA INFORMĀCIJA VESELĪBAS APRŪPES SNIEDZĒJIEM

Šis pacients tiek/tika ārstēts ar *BCG-medac* urīnpūšļa vēža ārstēšanai. *BCG-medac* var izraisīt sistēmiskas infekcijas, kas var būt letālas, ja netiek atbilstoši ārstētas.

BCG satur liofilizētu suspensiju ar dzīvām *Bacillus Calmette-Guérin* baktērijām ar zemu infekcijas iespējamību, un šīs baktērijas ir iegūtas no *Mycobacterium bovis*. Šis celms nav virulents. Tādēļ pacients nav jāizolē.

Sistēmiskas BCG infekcijas var rasties pat vairākus gadus pēc pēdējās devas ievadīšanas intravezikālas instilācijas veidā. Šīs infekcijas var galvenokārt izpausties kā drudzis, svīšana naktī, ķermeņa masas zudums, plaušu vai aknu granuloma, konjunktivīts vai Reitera sindroms, abscesi, inficētas aneirismas, kā arī implanta vai transplantāta infekcija, arī apkārtējos audos. Lai mazinātu šīs infekcijas sekas, ir svarīga agrīna infekcijas diagnosticēšana un atbilstoša ārstēšana.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka negatīvs mikobaktēriju testa rezultāts neizslēdz sistēmisku BCG infekciju neatkarīgi no izmantotā parauga (asinis, urīns, serums). Ir ziņots par vairākiem gadījumiem ar negatīvām asins/urīna kultūrām, kaut gan pacients cieta no sistēmiskas BCG infekcijas.

Iespējamās BCG infekcijas ārstēšana ir atkarīga no klīnisko simptomu rakstura un smaguma pakāpes.

Lai saņemtu papildu informāciju, lūdzam skatīt pašreizējo zāļu aprakstu (ZA). Ieteicams konsultēties ar ārstu, kurš specializējas infekcijas slimībās.

Lūdzu, ziņojiet par iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Kartītes otrajā pusē ir norādīta nacionālā kontaktinformācija.

### Ziņošana par blakusparādībām

Jūs varat ziņot par blakusparādībām tieši Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski interneta vietnē [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv), klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci” un izvēloties “Pacientiem”. Tālrunis informācijai: 67078400.

VERSIJA [NR.]

KOMPETENTĀS IESTĀDES APSTIPRINĀJUMA DATUMS: [MM/GGGG]